

## 1. 问：有关医疗器械唯一标识的法规有哪些？

答：（1）《医疗器械监督管理条例》第三十八条：国家根据医疗器械产品类别，分步实施医疗器械唯一标识制度，实现医疗器械可追溯，具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院有关部门制定。

（2）《医疗器械注册与备案管理办法》第一百零一条：国家药品监督管理局建立并分步实施医疗器械唯一标识制度，申请人、备案人应当按照相关规定提交唯一标识相关信息，保证数据真实、准确、可溯源。

（3）《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第一百零一条：国家药品监督管理局建立并分步实施医疗器械唯一标识制度，申请人、备案人应当按照相关规定提交唯一标识相关信息，保证数据真实、准确、可溯源。

（4）《医疗器械生产监督管理办法》第三十六条：医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，开展赋码、数据上传和维护更新，保证信息真实、准确、完整和可追溯。

第七十九条：有下列情形之一的，由药品监督管理部门依职责责令限期改正；拒不改正的，处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款：

(二) 未按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求, 组织开展赋码、数据上传和维护更新等工作的。

(5) 《医疗器械经营监督管理办法》第三十条: 医疗器械经营企业应当建立并实施产品追溯制度, 保证产品可追溯。

医疗器械经营企业应当按照国家有关规定执行医疗器械唯一标识制度。

## **2. 问: 医疗器械唯一标识是什么?**

答: 医疗器械唯一标识 ( Unique Device Identification, 简称 UDI ), 是指在医疗器械产品或者包装上附载的, 由数字、字母或者符号组成的代码, 用于对医疗器械进行唯一性识别。(《医疗器械唯一标识系统规则》第三条)

## **3. 问: 医疗器械唯一标识系统是由什么组成的?**

答: 由医疗器械唯一标识、医疗器械唯一标识数据载体和医疗器械唯一标识数据库组成。(《医疗器械唯一标识系统规则》第三条)

## **4. 问: 医疗器械唯一标识数据载体是什么?**

答: 是指存储或者传输医疗器械唯一标识的数据媒介。如一维码、二维码或者射频标签等。(《医疗器械唯一标识系统规则》第三条和第十一条)

## **5. 问: 医疗器械唯一标识数据库是什么?**

答：是指储存医疗器械唯一标识的产品标识与关联信息的数据库。（《医疗器械唯一标识系统规则》第三条）

该数据库由国家药品监督管理局组织建设，由注册人/备案人将唯一标识的产品标识及关联信息按照相关标准和规范上传至数据库，并对数据的准确性、唯一性负责。医疗器械经营企业、医疗机构、政府相关部门及公众可通过数据查询、下载、数据对接等方式共享唯一标识数据。（《医疗器械唯一标识系统规则》解读）

**6. 问：医疗器械唯一标识包括哪些标识信息？**

答：医疗器械唯一标识包括产品标识（Device Identifier, UDI-DI）和生产标识（Production Identifier, UDI-PI）。（《医疗器械唯一标识系统规则》第七条）

**7. 问：医疗器械唯一标识中的产品标识（DI）是什么？**

答：是识别注册人/备案人、医疗器械型号规格和包装的唯一代码。（《医疗器械唯一标识系统规则》第七条）

**8. 问：医疗器械唯一标识中的生产标识（PI）是什么？**

答：是由医疗器械生产过程相关信息的代码组成，根据监管和实际应用需求，可包含医疗器械序列号、生产批号、生产日期、失效日期等。（《医疗器械唯一标识系统规则》第七条）

**9. 问：医疗器械唯一标识应当符合哪些要求？**

答：UDI 应当具有唯一性、稳定性和可扩展性。（《医疗

器械唯一标识系统规则》第八条)

**10. 问：医疗器械唯一标识的唯一性是指什么？**

答：是确保产品精确识别的基础，是唯一标识发挥功能的核心原则。由于医疗器械产品的复杂性，唯一性应当与产品识别要求相一致，对于相同特征的医疗器械，唯一性应当指向单个规格型号产品；对于按照批次生产控制的产品，唯一性指向同批次产品；而对于采用序列号生产控制的医疗器械，唯一性应当指向单个产品。（《医疗器械唯一标识系统规则》解读）

**11. 问：医疗器械唯一标识的稳定性是指什么？**

答：是指唯一标识一旦分配给医疗器械产品，只要其基本特征没有发生变化，产品标识就应该保持不变。当医疗器械停止销售、使用时，其产品标识不得用于其他医疗器械；重新销售、使用时，可使用原产品标识。（《医疗器械唯一标识系统规则》解读）

**12. 问：医疗器械唯一标识的可扩展性是指什么？**

答：是指唯一标识应当与监管要求和实际应用不断发展相适应，“唯一”一词并不意味着对单个产品进行序列号化管理，在唯一标识中，生产标识可以和产品标识联合使用，实现规格型号、批次和单个产品三个层次的唯一性，从而满足当前和未来对医疗器械的识别需求。（《医疗器械唯一标识系统规则》解读）

**13. 问：发码机构需要具备什么样的资质，其职责和义  
务有哪些？**

答：器械唯一标识的发码机构应当为中国境内的法人机构，具备完善的管理制度和运行体系，确保按照其标准创建的医疗器械唯一标识的唯一性，并符合我国数据安全有关要求。

发码机构应当向注册人/备案人提供执行其标准的流程并指导实施，为便于注册人/备案人等掌握发码机构的编码标准，供相关方选择或应用，发码机构应当将其编码标准上传至医疗器械唯一标识数据库并动态维护。每年1月31日前，发码机构应当向国家药品监督管理局提交按照其标准创建的唯一标识上一年度的报告。（《医疗器械唯一标识系统规则》解读）

**14. 问：目前符合要求的发码机构有哪几家？**

答：分别是“中国物品编码中心”、“中关村工信二维码技术研究院”和“阿里健康科技（中国）有限公司”。

| 发码机构           | 联系方式   |
|----------------|--|
| 中国物品编码中心       | 电话：400-7000-690<br>邮箱：tiaomabj@126.com           |
| 中关村工信二维码技术研究院  | 电话：13810900673<br>邮箱：duzhihui@idcode.org.cn      |
| 阿里健康科技（中国）有限公司 | 电话：13588831269<br>邮箱：zanping.xzp@alibaba-inc.com |

15. 问：三家发码机构对应的码制是什么？

答：“中国物品编码中心”发行的代码为 GS1 码；“中关村工信二维码技术研究院”发行的代码为 MA 码；“阿里健康科技（中国）有限公司”发行的代码为 AHM 码。

16. 问：GS1 码是由哪些信息组成的？

答：

| UDI-DI / GTIN |           |         |        |     | UDI-PI / AI |        |       |        |       |        |       |        |
|---------------|-----------|---------|--------|-----|-------------|--------|-------|--------|-------|--------|-------|--------|
| (01)          | 0         | 6901234 | 56789  | 2   | (11)        | 211231 | (17)  | 221231 | (10)  | 1234AB | (21)  | 5678CD |
| 应用标识符         | “0”或包装指示符 | 厂商识别代码  | 产品项目代码 | 校验位 | 应用标识符       | 生产日期   | 应用标识符 | 失效日期   | 应用标识符 | 生产批号   | 应用标识符 | 序列号    |

DI：厂商识别代码由 7~10 位数字组成，中国物品编码中心负责分配和管理。厂商识别代码的前 3 位代码为前缀码，国际物品编码协会已分配给中国物品编码中心的前缀码为 690~699；商品项目代码由厂商识别代码所有人（即商品条码系统成员）依据有关国家标准自行分配；校验码由标准算法得出。

PI：包含医疗器械序列号、生产批号、生产日期、失效日期等。

（基于商品条码（GS1）标准的医疗器械唯一标识（UDI）实施指南-中国物品编码中心）

17. 问：MA 码是由哪些信息组成的？

答：



DI: 由国家前缀码 3 位; 行业标识符 2 位; 注册人代码 6 位; 包装指示符 1 位; 产品代码 6 位; 校验码 1 位组成。

PI: 包含医疗器械序列号、生产批号、生产日期、失效日期等。

(UDI 发码服务平台- idcode.org.cn)

### 18. 问: AHM 码是由哪些要素构成的?

答:

| 编码位          | 说明  | 取值范围  | 长度限制                      | 包含数量                     | 是否可空 |
|--------------|---|---|---------------------------|--------------------------|------|
| 注册机构编码       | MF, 用以标识该编码为码上放心平台发放的编码                                   | MF  | 2 位                       | 包含有且仅有一个                 | 否    |
| 厂商标识代码       | 厂商标识代码, 由码上放心平台统一定义并确保唯一性                                 | 有限范围取值: 数字 0-9, 大写字母 A-Z  | 与产品标识代码、校验位共享 7 到 13 位    | 包含有且仅有一个                 | 否    |
| 产品标识代码       | 产品标识代码, 由码上放心平台统一定义并确保唯一性                                 | 有限范围取值: 数字 0-9, 大写字母 A-Z  | 与厂商标识代码、校验位共享 7 到 13 位    | 包含有且仅有一个                 | 否    |
| DI 校验码       | 针对注册机构编码、厂商标识代码、产品标识代码组成的编码进行校验                           | 有限范围取值: 数字 0-9, 该位只有 1 位。   | 与产品标识代码、厂商标识代码共享 7 到 13 位 | 包含有且仅有一个                 | 否    |
| 追溯属性标识符 (TI) | 追溯属性标识符   | 有限范围取值 A-Z, a-z, 0-9, 参见追溯属性说明  | 2 位                       | 包含 0 到 N 个, 与追溯属性值成对出现   | 是    |
| 追溯属性值        | 追溯属性标识符对应的取值  | A-Z, a-z, 0-9 等 code 128(ABC)等包含的合法字符, 参见追溯属性说明   | 不定长                       | 包含 0 到 N 个, 与追溯属性标识符成对出现 | 是    |
| 编码分割符        | 用于区分多个 (1) 追溯属性标识符和追溯属性值构成的字符串 (2) 编码标识校验位标识符和编码校验值构成的字符串 | 可选两种 (1) 肉眼可识读模式 *或+或- (ASCII 码) (2) 肉眼不可识读, 扫码设备可识读模式, 取自 15459 编码可选的不可见字符或者 ISO646 中的分隔符如 <FS> <GS> 回车等 | 1 位                       | 包含 0 到 N 个               | 是    |
| 编码校验位标识符     | 本编码需要进行校验或者加密时启用  | CC 或 EC (ASCII 码)   | 2 位                       | 至少 1 个                   | 是    |
| 编码校验值        | 基于码上放心平台提供的校验或加密算法生成                                      | 0-9   | 1-5 位                     | 1 个                      | 是    |

(阿里健康医疗器械唯一标识编码规范)

### **19. 问：UDI 数据载体有哪些形式和要求？**

答：医疗器械唯一标识数据载体应当满足自动识别和数据采集技术以及人工识读的要求。自动识别和数据采集技术包括一维码、二维码或者射频标签等形式。采用一维码时，可将产品标识和生产标识串联，也可多行并联；采用射频标签时，应当同时具备一维码或者二维码。（《医疗器械唯一标识系统规则》第十一条）

### **20. 问：如何选择医疗器械唯一标识数据载体？**

答：一维码是只在一维方向上表示信息的条码符号，应用多年已经很成熟，成本低，能很好兼容市面上现有的扫码设备，但一维码所占空间大，破损纠错能力差。

二维码是在二维方向上都表示信息的条码符号，相比于一维码，相同空间能够容纳更多的数据，在器械包装尺寸受限的时候能发挥很好的作用，具备一定的纠错能力，但对识读设备的要求相较于一维码要高。

射频标签具有信息存储功能，能接收读写器的电磁调制信号，并返回相应信号的数据载体。射频标签的载体成本和识读设备成本相较于一维码和二维码要高，但 RFID 读取速度快，可以实现批量读取，在某些环节和领域能够发挥作用。

注册人/备案人可根据产品的特征、价值、主要应用场景等因素选择适当的医疗器械唯一标识数据载体。（《医疗器械唯一标识系统规则》解读）

**21. 问：第一批医疗器械唯一标识实施品种有哪些？**

答：包含有源手术器械、无源手术器械、神经和心血管手术器械、医用成像器械、输血·透析和体外循环器械、有源植入器械、无源植入器械、注输·护理和防护器械、眼科器械共计 9 大类 69 种。（《国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局关于深入推进试点做好第一批实施医疗器械唯一标识工作的公告》（2020 年第 106 号））

**22. 问：第二批医疗器械唯一标识实施工作何时启动？**

答：于 2022 年 6 月 1 日起开始实施。（《国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局关于做好第二批实施医疗器械唯一标识工作的公告》（2021 年第 114 号））

**23. 问：第二批医疗器械唯一标识实施品种有哪些？**

答：在第一批实施规定的 9 大类 69 个品种的基础上，将其余第三类医疗器械（含体外诊断试剂）纳入第二批实施唯一标识范围。（《国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局关于做好第二批实施医疗器械唯一标识工作的公告》（2021 年第 114 号））

**24. 问：医疗器械注册人在实施唯一标识时需要开展哪些工作？**

答：唯一标识赋码：生产的医疗器械应当具有医疗器械唯一标识。

唯一标识注册系统提交：申请首次注册、延续注册或者

注册变更时，注册申请人/注册人应当在注册管理系统中提交其最小销售单元的产品标识。

唯一标识数据库提交：注册人需要在医疗器械上市销售前，按照相关标准或者规范要求将最小销售单元、更高级别包装的产品标识和相关数据上传至医疗器械唯一标识数据库，确保数据真实、准确、完整、可追溯。对于已在国家医保局医保医用耗材分类与代码数据库中维护信息的医疗器械，要在唯一标识数据库中补充完善医保医用耗材分类与代码字段，同时在医保医用耗材分类与代码数据库维护中完善医疗器械唯一标识相关信息，并确认与医疗器械唯一标识数据库数据的一致性。

当医疗器械最小销售单元产品标识相关数据发生变化时，注册人应当在产品上市销售前，在医疗器械唯一标识数据库中进行变更，实现数据更新。医疗器械最小销售单元产品标识变化时，应当按照新增产品标识在医疗器械唯一标识数据库上传数据。（《国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局关于做好第二批实施医疗器械唯一标识工作的公告》（2021年第114号））

**25. 问：医疗器械唯一标识实施工作中注册人的责任是什么？**

答：要切实落实企业主体责任，鼓励基于唯一标识建立健全追溯体系，做好产品召回、追踪追溯等有关工作。对于

因《医疗器械分类目录》动态调整导致产品管理类别发生变化的情况，医疗器械注册人应当按照调整后管理类别的要求实施唯一标识。（《国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局关于做好第二批实施医疗器械唯一标识工作的公告》（2021年第114号））

**26. 问：医疗器械唯一标识实施工作中经营企业的责任是什么？**

答：要在经营活动中积极应用唯一标识，做好带码入库、出库，实现产品在流通环节可追溯。（《国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局关于做好第二批实施医疗器械唯一标识工作的公告》（2021年第114号））

**27. 问：医疗器械唯一标识实施工作中医疗机构的责任是什么？**

答：要在临床使用、支付收费、结算报销等临床实践中积极应用唯一标识，做好全程带码记录，实现产品在临床环节可追溯。（《国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局关于做好第二批实施医疗器械唯一标识工作的公告》（2021年第114号））

**28. 问：医疗器械唯一标识实施工作中发码机构的责任是什么？**

答：要制定针对本机构的唯一标识编制标准及指南，指导医疗器械注册人开展唯一标识创建、赋码工作，并验证按

照其标准编制的唯一标识在流通、使用环节可识读性。（《国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局关于做好第二批实施医疗器械唯一标识工作的公告》（2021 年第 114 号））

**29. 问：创建、赋予和维护医疗器械唯一标识的责任主体是谁？**

答：注册人/备案人负责按照本规则创建和维护医疗器械唯一标识，在产品或者包装上赋予医疗器械唯一标识数据载体，上传相关数据，利用医疗器械唯一标识加强产品全过程管理。鼓励医疗器械生产经营企业和使用单位积极应用医疗器械唯一标识进行相关管理。（《医疗器械唯一标识系统规则》第六条）

**30. 问：医疗器械唯一标识相关标准有哪些？**

答：目前相关标准有 YY/T 1630-2018 《医疗器械唯一标识基本要求》、YY/T 1681-2019 《医疗器械唯一标识系统基础术语》、YY/T 1752-2020 《医疗器械唯一标识数据库基本数据集》和 YY/T 1753-2020 《医疗器械唯一标识数据库填报指南》。最新内容可通过中国食品药品检定研究院网站搜索“医疗器械唯一标识”查询。网址

<http://app.nifdc.org.cn/jianybz/jybzTwoGj.do?formAction=listQxtjgz>

**31. 问：哪些包装级别要求赋予医疗器械唯一标识？**

答：注册人/备案人应当选择与其创建的医疗器械唯一

标识相适应的数据载体标准，对以其名义上市的医疗器械最小销售单元和更高级别的包装或者医疗器械产品上赋予唯一标识数据载体，并确保在医疗器械经营使用期间唯一标识数据载体牢固、清晰、可读。（《医疗器械唯一标识系统规则》第十二条）

**32. 问：医疗器械唯一标识数据库中的相关数据由谁负责上传、维护和更新？**

答：注册人/备案人应当按照相关标准或者规范要求上传、维护和更新唯一标识数据库中的相关数据，并对数据的真实性、准确性、完整性负责。（《医疗器械唯一标识系统规则》第十四条）

有关数据填报具体要求等信息，请前往医疗器械唯一标识数据库查询 (<https://udinmpagovcn>)。

**33. 问：注册人/备案人需在什么环节提交哪些医疗器械唯一标识相关信息？**

答：注册人/备案人应当在申请医疗器械注册、注册变更或者办理备案时，在注册/备案管理系统中提交其产品标识。注册人/升备案人应当在产品上市销售前，将产品标识和相关数据上传至医疗器械唯一标识数据库。（《医疗器械唯一标识系统规则》第十五条）

**34. 问：注册人/备案人是否需要上传生产标识(PI)信息至医疗器械唯一标识数据库？**

答：不需要。注册人/备案人只需在医疗器械唯一标识数据库内填报生产标识（PI）是否包含批号、序列号、生产日期、失效日期，填报举例如图。

| 生产标识信息：       |   |               |   |
|---------------|---|---------------|---|
| 生产标识是否包含批号：   | 是 | 生产标识是否包含序列号：  | 否 |
| 生产标识是否包含生产日期： | 是 | 生产标识是否包含失效日期： | 是 |

**35. 问：经营企业、医疗机构从医疗器械唯一标识数据库获取产品标识和相关数据的方式有哪些？**

答：医疗器械经营企业、医疗机构、政府相关部门及公众可通过登陆 UDI 数据库选择数据查询、数据下载和数据对接等方式共享唯一标识数据。（《医疗器械唯一标识系统规则》解读）

**36. 问：注册人/备案人实施医疗器械唯一标识的关键点通常有哪些？**

答：实施关键点包括但不限于：选择发码机构、分配产品标识、明确包装级别及对应关系、确定生产标识、选择数据载体规范放置载体、完善标签设计、开展赋码符合性检查、验证待上传数据、按要求上传数据至 UDI 数据库、及时发布和维护数据等。

**37. 问：医疗器械经营企业可以开展哪些医疗器械唯一标识工作？**

答：医疗器械经营企业应加强学习医疗器械唯一标识相关法规和标准，充分了解所经营产品的注册人/备案人实施

唯一标识的具体计划。同时结合企业实际，根据经营环节相关法规和经营质量管理规范的要求，积极应用唯一标识进行经营管理，如采购、入库、存储、出库、上下游追溯等。业务范围广，经营模式多样的企业，需考虑多码并行的配套措施，不断提升信息化管理水平。

**38. 问：标识数据载体中的一维码、二维码打印质量接受等级标准？**

答：标识数据载体的打印质量接受等级有具体的标准，一维码打印质量接受等级（GB/T 18348-2008 《商品条码 条码符号印制质量的检验》）、二维码打印质量接受等级（GB/T 23704-2017 《二维条码符号印制质量的检验》）可接受符号等级标准 $\geq 1.5$ 。

等级C级以上的UDI才能易于供应链读取

| Grade | Range      | P/F  | Comment                            |
|-------|------------|------|------------------------------------|
| A     | 4.0 – 3.5  | Pass | High quality data capture          |
| B     | <3.5 – 2.5 | Pass | Efficient data capture             |
| C     | <2.5 – 1.5 | Pass | Adequate data capture              |
| D     | <1.5 – 0.5 | Fail | Generally not accepted by industry |
| F     | <0.5 – 0.0 | Fail | Not acceptable                     |

**39. 问：GS1 标准的 UDI 实施流程和相关资料在哪里可以看到？**

答：GS1 资料可到中国物品编码中心官网查询，具体网

址为：<http://gs1cn.org/Business/healthcare/UDI.aspx>

#### 40. 问：如何使用 GS1 标准编制 UDI-DI？

答：UDI-DI 可采用全球贸易项目代码 (GTIN) 进行标识。医疗产品 GTIN 常见结构有 12、13 和 14 位结构，国产产品常用结构为 GTIN-13 和 GTIN-14，见下图。



其中 GTIN-13 用于单个销售单元包装，规则详见 GB 12904 《商品条码 零售商品编码与条码表示》。GTIN-14 一般用于多个销售单元的组合包装，规则详见 GB/T 16830 《商品条码 储运包装商品编码与条码表示》。

此外，医疗器械 GTIN 的分配还应遵循《GS1 医疗产品 GTIN 分配指南》，也可使用医疗 GTIN 分配在线决策工具帮助判断是否需要分配新 GTIN。

#### 41. 问：同一产品的不同包装级别 UDI-DI 应该不同吗？如何用 GTIN 进行标识？

答：不同包装级别应该用不同的 UDI-DI，可使用如下两种方式进行标识：

- (1) 各包装级别使用不同的 GTIN-13 进行标识；
- (2) 最小销售单元包装使用 GTIN-13，更高级别包装使用与最小销售单元相同产品项目代码，不同包装指示符的

GTIN-14 进行标识。

(详见《GS1 医疗产品 GTIN 分配指南》第四章)

#### 42. 问：如何使用 GS1 标准编制 UDI-PI?

答：UDI-PI 可采用应用标识符 (AI) 表示，对应关系见下表。

| 生产标识 | GS1 应用标识符 | 编码格式                            | 数据库中的位数  |
|------|-----------|---------------------------------|----------|
| 序列号  | AI ( 21 ) | $X_1...X_j(j \leq 20)$          | 不超过 20 位 |
| 生产批号 | AI ( 10 ) | $X_1...X_j(j \leq 20)$          | 不超过 20 位 |
| 生产日期 | AI ( 11 ) | $N_1N_2N_3N_4N_5N_6,$<br>年年月月日日 | 6 位      |
| 失效日期 | AI ( 17 ) | $N_1N_2N_3N_4N_5N_6,$<br>年年月月日日 | 6 位      |

X 为字母数字字符，N 为数字。编码规则详见 GB/T 16986《商品条码 应用标识符》。

#### 43. 问：GS1 标准的 UDI 中 UDI-PI 的顺序如何确定?

答：当 UDI-PI 中既有预定义长度应用标识符 (如失效日期、生产日期)，也有非预定义长度应用标识符 (如批号、序列号) 时，应将预定义长度应用标识符放在前面。

编码示例：

(01) 06901234567892 (11) 141231 (17) 150707 (10) A213B

1 (21) 1234

规则详见《GS1 通用规范》7.8.5.3 链接使用的其他注意事项。

**44. 问: MA 医疗器械唯一标识编码规则中 UDI-DI 由哪几部分组成?**

答: 产品标识单元数据串由发码机构编码“MA”、分隔符“.”、制造商编码、分隔符“.”、产品编码组成,应作为第一个单元数据串出现。产品标识单元数据串为必选项。制造商编码包含国家代码 3 位、分隔符“.” 1 位、行业代码 2 位 M0、分隔符“.” 1 位、注册人代码 6 位组成。

产品编码由包装编码 1 位、项目编码 6 位和校验码 1 位组成。(医疗器械唯一标识 MA (IDcode) 编码手册)

**45. 问: MA 医疗器械唯一标识编码规则中如何编制 UDI-PI?**

答: UDI-PI 可采用数据分隔符表示,对应关系见下表:

| 发码机构       | 数据分隔符 | 数据项名称 | 数据类型 | 数据格式   |
|------------|-------|-------|------|--------|
| MA(IDCODE) | MA.   | 产品标识  | 字符型  | an25   |
| MA(IDCODE) | .M    | 生产日期  | 日期型  | YYMMDD |
| MA(IDCODE) | .V    | 有效期   | 日期型  | YYMMDD |
| MA(IDCODE) | .E    | 失效日期  | 日期型  | YYMMDD |
| MA(IDCODE) | .L    | 生产批号  | 字符型  | an..20 |
| MA(IDCODE) | .D    | 灭菌批号  | 字符型  | an..20 |
| MA(IDCODE) | .S    | 序列号   | 字符型  | an..20 |

(医疗器械唯一标识 MA (IDcode) 编码手册)

**46. 问: UDI 标准与 AHM 编码如何对应?**

答：UDI 中的 DI 对应厂商标识代码+产品标识代码  
 UDI 中的 PI 对应产品批次信息（BN）+单品序列号（SN）+  
 产品生产日期（MD）+产品保质日期（BD）+产品有效日期（ED）  
 （阿里健康医疗器械唯一标识编码规范）

**47. 问：AHM 编码标识如何解读？**

答：以下面的编码为例进行解释说明：

**MF12345678\*BA1234567890\*SN1234567890\*CC12S18**

**业务含义解读**

| 标识符          | 业务含义                                  |
|--------------|---------------------------------------|
| MF           | 该两位特征码代表此码为阿里健康码上放心生成并发放，符合阿里健康码上放心码制 |
| 12345678     | 某一企业的某一款特定规格的产品                       |
| BA1234567890 | 该产品的生产批次编号                            |
| SN1234567890 | 该产品的单品序列号                             |
| CC1234       | 该编码的校验位                               |
| EC1234       | 该编码的加密位                               |

（阿里健康医疗器械唯一标识编码规范）

**48. 问：注册人/备案人可采用什么方式填报数据？**

答：可采用网页填报、数据模板导入和数据接口交换三种方式填报。（YY/T 1753-2020 《医疗器械唯一标识数据库填报指南》）

**49. 问：经营企业和医疗机构应该如何使用 UDI 数据库？**

答：医疗器械经营企业要在经营活动中积极应用唯一标识，做好带码入库、出库，实现产品在流通环节可追溯。

医疗机构要在临床使用、支付收费、结算报销等临床实

践中积极应用唯一标识，做好全程带码记录，实现产品在临床环节可追溯。（《国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局关于做好第二批实施医疗器械唯一标识工作的公告》（2021年第114号））

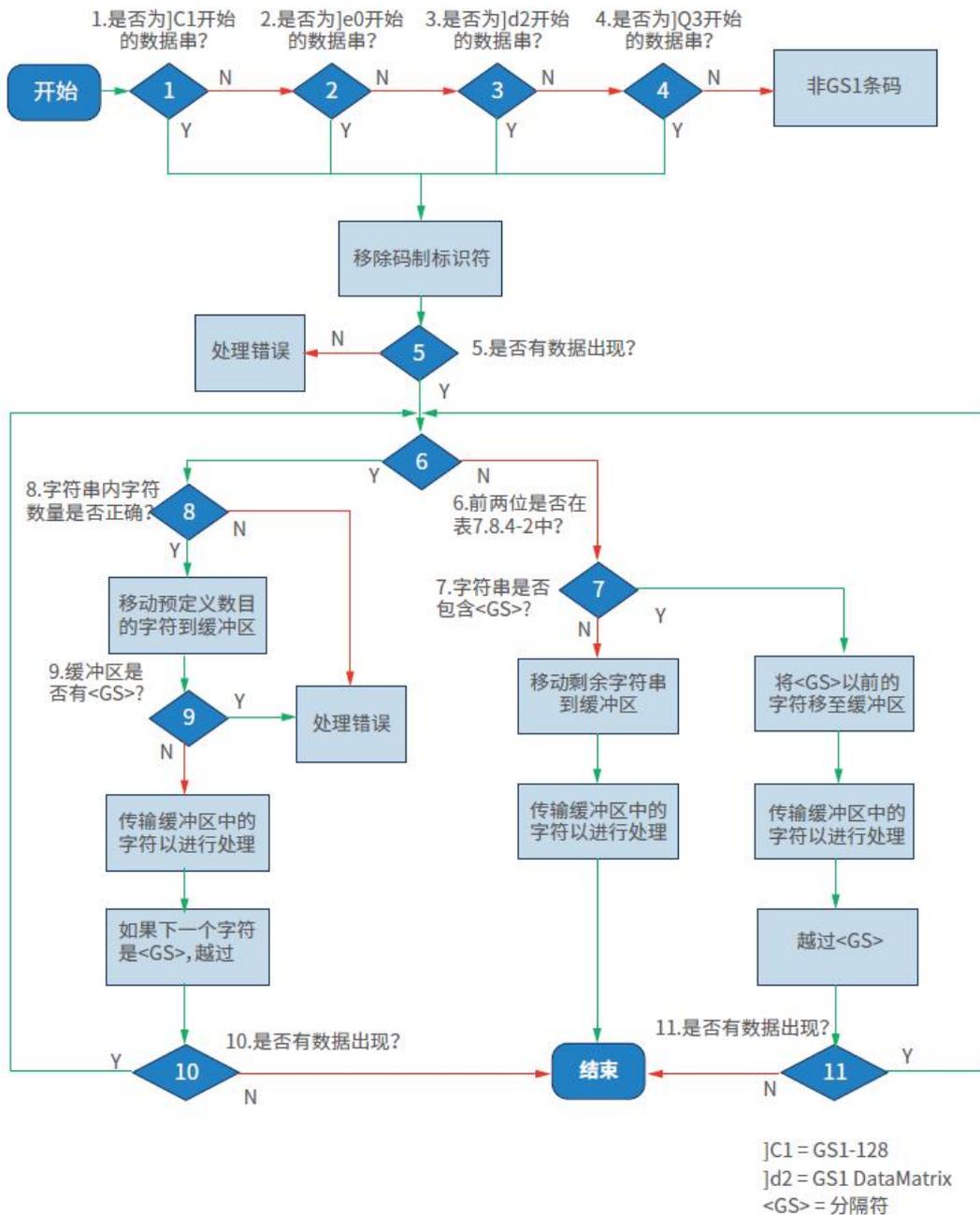
**50. 问：经营企业、医疗机构等单位在使用 GS1 标准的 UDI 对医疗器械进行自动化管理时，需要注意什么？**

答：硬件方面，应确认扫码设备能否根据 GS1 标准准确识读出各种 GS1 条码中的 UDI 信息，常见的 GS1 条码包括 EAN/UPC、ITF-14、GS1-128 和 GS1 DataMatrix 等。

软件方面，应确认系统是否有一个 14 位字段用于在每个相关产品包装级别保存 GTIN（GTIN 不足 14 位时应在前面补零为 14 位），系统是否能够校验条码中 GTIN 及相关信息的准确性，是否具备将序列号、生产批号、生产日期、失效日期信息关联到 GTIN 并存储的功能。

**51. 问：UDI 载体使用了符合标准的 GS1-128 或 GS1 DataMatrix，为什么使用环节扫码时只能读出一长串数字字母字符，没有按不同应用标识符分开？**

答：建议确认扫码设备是否设置到了识读 GS1 相应条码的模式，相关软硬件是否并按照 GS1 标准对条码进行了处理，GS1 条码符号数据处理流程见下图，详见 GS1 条码符号处理流程详见《GS1 通用规范》7.8。



52. 问：实施了 UDI 是否就实现了追溯？

答：《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 739 号）提到“国家根据医疗器械产品类别，分步实施医疗器械唯一标识制度，实现医疗器械可追溯”。国家药监局关于做好第一批实施医疗器械唯一标识工作有关事项的

通告（2019年第72号）也提到“鼓励注册人应用医疗器械唯一标识建立医疗器械信息化追溯系统，实现对其产品生产、流通、使用全程可追溯。鼓励医疗器械生产经营企业、使用单位在其相关管理活动中积极应用医疗器械唯一标识，探索建立与上下游的追溯链条，推动衔接应用。”

UDI系统可实现医疗器械标识和产品主数据的记录，实施追溯还需要供应链各环节通过追溯系统对产品的历史记录、位置或应用信息进行记录。

### **53. 问：医疗机构实施UDI的步骤有哪些？**

答：（1）组建团队：涉及所有临床科室、耗材管理职能部门及信息科，需要由院领导牵头，统一实施应用。

（2）学习相关法规政策：UDI法规、政策、标准等

（3）改造系统：涉及院内各个系统，以UDI数据库字段标准为基础，改造系统数据库架构，实现通过扫描自动填充数据到系统的功能。升级扫码设备。

（4）获取国家UDI数据：选择接口对接或下载的方式，获取国家局UDI数据库。

（5）DI对码：对院内自编码、DI、医保分类编码、计费编码进行对码关联。

（6）应用：采购、收货、验收、入库、出库、使用、结算、不良事件等各个场景应用UDI关联记录。建立院内追溯体系。

**54. 问：医疗机构耗材数据为什么要进行对码？**

答：医用耗材数据进行对码的主要原因：（1）与国家 UDI 数据库对接，把好耗材进院质量关。（2）提高 UDI 进院扫码效率。UDI 在医疗机构院内实施后，实物进院时，进行 UDI 扫码，如果院内耗材数据未与 DI 映射，则无法实现 UDI 编码的解析；同时，无法通过实物 UDI 标签中的 DI 和国家 UDI 数据库 DI 匹配核对来确认实物耗材真伪。（3）DI 具有医用耗材唯一身份属性，现有耗材数据通过对码映射获取国家 UDI 数据库中的 DI，有利于院内耗材数据唯一身份的管理。

**55. 问：医疗机构如何进行 DI 对码工作？**

答：手动对码工作量大，效率低。可使用“UDI 服务公益平台”自动对码。该平台注册登录后可免费使用 UDI-DI 对码、数据规范化诊断、资质管理的功能模块。平台位置：中国医疗器械信息网（<https://www.cmdi.org.cn/>）首页可登录，也可直接访问网址 <http://udi.cmic.com.cn/udi/#/login>

**56. 问：UDI 服务公益平台注册后怎么登录不了？**

答：UDI 服务公益平台供医疗机构用户使用，注册时，需要上传医疗机构执业许可证，注册提交后，平台进行账号审批（通常 1-2 个工作日）。审核通过，才能登录使用，使用过程中遇到问题，可拨打首页电话 010-84438357 进行免费咨询。

**57. 问：进行对码时，为什么对码比例那么低？**

答：使用 UDI 服务公益平台对码，实质是，医疗机构的数据和国家 UDI 数据库的数据在进行自动映射，对码不匹配的原因是：（1）医疗机构数据不规范，国家 UDI 数据库中的数据是生产厂家根据医疗器械注册证信息进行填报的，双方数据有差异则不能自动匹配，需要先进行数据规范化转化之后，再进行对码。（2）国家 UDI 数据库中还没有该对码数据，目前国家 UDI 数据库中的数据是生产厂家根据国家推进 UDI 的进度要求来进行上报，并不是所有的医疗器械的数据均已上报。

**58. 问：DI 对码时，能和耗材国家医保分类与代码同时映射吗？**

答：DI 编码主库为国家 UDI 数据库，国家医保分类与代码主库为国家医保局数据库，两个数据库的建设主体和数据内容不同，都是由生产厂家分别进行填报，同步维护两个编码信息，在进行 DI 对码时，如果国家 UDI 数据库中已上传了耗材国家医保分类与代码，则 DI 对码时，耗材国家医保分类与代码会实现同步映射。

**59. 问：实施 UDI 过程中遇到 UDI 数据库操作相关问题可联系哪里？**

答：可通过国家药监局医疗器械唯一标识数据库网站“帮助台”提交问题。

**60. 问：UDI 的相关政策和文件如何查询？**

答：可到国家药监局官方网站查询，具体网址

<https://udi.nmpa.gov.cn/toMessageList.html?flag=2>

也可到北京市药监局官方网站查询，具体网址

<http://yj.j.beijing.gov.cn/yjj/ztl48/y1qxjgfwzn/y1qxsc47/index.html>

**61. 问：产品有多种销售包装形式如 1 支装，5 支装，以哪个包装作为最小销售单元呢？**

答：分两种情况：

1. 一支装作为单个包装 DI 是主 DI--A，5 支装的 DI--B（其包含的单支产品也附加了 UDI，且为 DI—A），那么 A 是最小销售单元 DI，B 是包装 DI

2. 一支装作为单个包装 DI 是主 DI--A，5 支装的 DI--B（其包含的单支产品与 A 的产品相同，但未附加 UDI），那么 B 也是主 DI，且 B 的最小使用单元 DI 不能与主 DI—A 相同。

（《国家药品监督管理局医疗器械唯一标识管理信息系统数据填报说明 V3 版》20211008）

**62. 问：产品最小销售单元是盒，每盒里有 12 个，单个产品是否也需要有 DI 呢？**

答：根据《医疗器械唯一标识系统规则》第十二条，注册人/备案人应当选择与其创建的医疗器械唯一标识相适应的数据载体标准，对以其名义上市的医疗器械最小销售单元

和更高级别的包装或者医疗器械产品上赋予唯一标识数据载体。因此单片产品作为使用单元可以不进行实物赋码，但在国家数据库填写 DI 数据时，当最小销售单元中使用单元的数量大于 1 时，需分配给单个医疗器械产品的使用单元产品标识，其目的是将医疗器械产品的使用与患者进行关联。

**63. 问：当时注册时未提交过产品标识，UDI 数据库中“是否与注册/备案产品标识一致”一栏如何填写？注册后产品实际销售使用的主 DI 可以与注册时提交的产品主 DI 不同吗？**

答：按照《医疗器械唯一标识系统规则》内容要求，2019 年 10 月 1 日起，注册人/备案人应当在申请医疗器械注册、注册变更或者办理备案时，在注册/备案管理系统中提交其产品标识；2019 年 10 月 1 日之前的注册/备案证产品选择“是否与注册/备案产品标识一致”时，默认选择是。

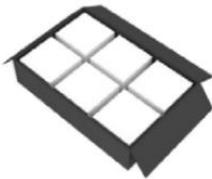
如果产品上市销售由于特殊原因最小销售单元标识不得已发生变更，与注册/备案时提交时不同，在 UDI 数据库申报数据时，需在“是否与注册/备案产品标识一致”一栏填否，在“注册/备案产品标识”一栏填写注册/备案审批时所填报的最小销售单元 DI。

（《国家药品监督管理局医疗器械唯一标识管理信息系统数据填报说明 V3 版》20211008）

**64. 问：某医疗器械产品每箱有 54 盒，每盒有 9 支，最**

小销售单元是支，不同包装层级的 DI 如何分配，是否需要不同？

答：不同包装层级需要有不同 DI（不包括运输包装）。注册人/备案人应当在最小销售单元和更高级别的包装或者医疗器械产品上赋予唯一标识，且给各级别的器械包装分配不同的 DI，确保 DI 的唯一性，参见下图。

|   |   |   |
|---|---|---|
|  |  |  |
| 单个器械或最小包装   | 盒   | 箱   |
| 数量=1  | 每个盒包装中的数量=9   | 每个箱包装中的数量=54  |
| 产品标识 A  | 产品标识 B  | 产品标识 C  |

（《医疗器械唯一标识系统规则》第十二条和 YY/T 1630-2018《医疗器械唯一标识基本要求》附录 B）